

## **Состав**

*действующие вещества:* парацетамол, цетиризина гидрохлорид, хлорфенамин, декстрометорфана гидробромид;

5 мл суспензии содержат парацетамола 160 мг, цетиризина гидрохлорида 2,5 мг, хлорфенирамина малеата 1 мг, декстрометорфана гидробромида 5 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия метилпарабен (Е 219), натрия пропилпарабен (Е 217), натрия карбоксиметилцеллюлоза, аспартам (Е 951), ксантановая камедь, сорбита раствор 70%, натрия эдетат, краситель кармоизин (Е 122), сахароза, эссенция фруктовая вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Суспензия оральная.

*Основные физико-химические свойства:* суспензия от светло-розового до розового цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков. Код АТХ N02B E51.

## **Фармакодинамика**

Парацетамол обладает анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов и преобладающим влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Цетиризина гидрохлорид обладает противоаллергическими свойствами благодаря ингибированию поздней фазы миграции клеток, участвующих в воспалительной реакции (преимущественно эозинофилов). Подавляет действие других медиаторов и индукторов секреции гистамина, таких как PAF (тромбоцитопения-активирующий фактор) и субстанция Р. Практически не имеет антихолинергических и антисеротониновых эффектов. В терапевтических дозах не вызывает седативного действия.

Декстрометорфана гидробромид - противокашлевое средство, эффективное при непродуктивном бронхиальном кашле, который возникает из-за раздражения бронхов при вдыхании холодного воздуха. Механизм действия связан с влиянием

на центр кашля в продолговатом мозге.

Хлорфенамин - противоаллергическое средство, блокатор H<sub>1</sub>-рецепторов. Вызывает умеренно выраженный седативный эффект.

### **Фармакокинетика**

*Всасывания.* После приема внутрь препарат быстро и почти полностью всасывается из пищеварительного тракта.

Применение препарата одновременно с пищей не влияет на всасывание, но несколько снижает скорость.

*Распределение.* Парацетамол хорошо распределяется в тканях (за исключением жировой ткани) и спинномозговой жидкости. Связывание парацетамола с белками плазмы крови составляет приблизительно 10% и в незначительной степени повышается при передозировке. Цетиризин также способен связываться с белками плазмы крови. Имеет низкий объем распределения ( $V_d$  - 0,5 л/кг), не проникает внутрь клетки.

*Метаболизм.* Парацетамол метаболизируется в печени путем конъюгации с глюкуронидом, сульфатом и окисления при участии смешанных оксидаз печени и цитохрома P450. Цетиризин в печени практически не метаболизируется. Декстрометорфана гидробромид быстро и почти полностью метаболизируется в печени до активного метаболита декстрофану.

*Выведение.* Период полувыведения парацетамола составляет 1-4 часа. У пациентов с циррозом печени период полувыведения увеличивается. Связывание с белками плазмы крови вариабельно. Почечный клиренс парацетамола составляет 5%. Выводится с мочой, главным образом, в виде глюкуроновой и сульфатных конъюгатов. Менее 5% выводится в неизмененном виде парацетамола. Препарат способен выводиться с грудным молоком. После однократного применения цетиризина гидрохлорида период его полувыведения составляет около 10 ч. Период полувыведения декстрометорфана гидробромид - почти 4 часа., Препарат выводится через почки в неизмененном виде и в виде деметилированных метаболитов (включая декстрорфан). Действующие вещества препарата проникают через плаценту и выделяются с грудным молоком.

### **Показания**

Симптоматическое лечение гриппа и острых респираторно-вирусных инфекций, сопровождающихся повышением температуры тела, болью в мышцах и суставах, головной болью, болью в горле и в области придаточных полостей носа,

заложенностью носа, насморком, сухим раздражающим кашлем, слезотечением и чиханием.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, к гидроксизину или в любой производной пиперазина, антигистаминных препаратов, тяжелые нарушения функции печени, почек, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, синдром Жильбера, выраженная анемия, лейкопения, гипокоагуляция, глаукома, риск задержки мочи в связи с заболеваниями уретры и простаты, обструкция шейки мочевого пузыря, пилородуоденальный стеноз, непроходимость кишечника, тяжелое течение гипертонической болезни, заболевания коронарных артерий сердца, аритмии, эпилепсия, гипертиреоз. Также противопоказан пациентам с риском возникновения дыхательной недостаточности. Не применять вместе с ингибиторами МАО (МАО) и в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО, антидепрессантов с обратного захвата серотонина (флуоксетин, пароксетин).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Следует избегать одновременного применения с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол или другие действующие вещества, которые входят в состав лекарственного средства Милистан Мультисимптомный.

Особенности взаимодействия препарата обусловлены свойствами его составляющих.

### *Парацетамол.*

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при применении метоклопрамида и домперидона и уменьшаться при применении холестирамина. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при одновременном длительном регулярном ежедневном применении парацетамола с повышением риска кровотечения. Периодическое применение не оказывает значительного эффекта.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола.

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), барбитураты, рифампицин, изониазид и алкоголь, которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения

степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты.

При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень.

Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома.

Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Кофеин может усиливать обезболивающее действие парацетамола.

### *Хлорфенамин*

Хлорфенамин усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков, средств, угнетающих ЦНС (транквилизаторы, барбитураты), противопаркинсонических препаратов.

Одновременное применение со снотворными средствами, барбитуратами, успокаивающими средствами, нейролептиками, транквилизаторами, анестетиками, наркотическими анальгетиками, алкоголем усиливает действие хлорфенирамина малеата, что может вызвать симптомы передозировки.

Хлорфенирамин подавляет метаболизм фенитоина и может привести к токсичности фенитоина.

Противопоказан с ингибиторами МАО. Ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО), включая фуразолидон (антибактериальный препарат) и прокарбазин (противоопухолевый препарат): одновременный прием не рекомендуется, поскольку могут удлиняться и усиливаться антихолинергическое действие и угнетение центральной нервной системы, присущее антигистаминным препаратам.

Трициклические антидепрессанты мапротилин (четырециклический антидепрессант) и другие препараты антихолинергического действия могут усилиться антихолинергическое действие этих препаратов или таких антигистаминных средств как Хлорфенирамин. В случае возникновения побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта пациентам необходимо как можно раньше обратиться к врачу, так как это может привести к паралитической непроходимости кишечника.

### *Декстрометорфана гидробромид*

Декстрометорфан метаболизируется с участием ферментов CYP2D6 и имеет выраженный пре системный метаболизм. Одновременное применение с

ингибиторами ферментов CYP2D6 может увеличить концентрацию декстрометорфана в организме до уровня, в несколько раз превышает норму. Это повышает риск токсического воздействия декстрометорфана на пациента (возбуждение, спутанность сознания, тремор, бессонница, диарея и дыхательная недостаточность) и риск развития серотонинового синдрома. Ингибиторами ферментов CYP2D6 является флуоксетин, пароксетин, хинидин и тербинафин. При одновременном применении с хинидином концентрация декстрометорфана в плазме крови возрастает в 20 раз, что усиливает побочные реакции препарата со стороны центральной нервной системы. Амиодарон, флекаинид и пропафенон, сертралин, бупропион, метадон, цинакальцета, галоперидол, перфеназин и тиоридазин также имеют подобное воздействие на метаболизм декстрометорфана. При необходимости одновременного применения ингибиторов CYP2D6 и декстрометорфана следует следить за состоянием пациента, поскольку может возникнуть необходимость коррекции дозы декстрометорфана.

Применение лекарственного средства одновременно с ингибиторами МАО, препаратами для лечения болезни Паркинсона, специфическими ингибиторами обратного захвата серотонина и другими антидепрессантами приводит к усилению эффекта последних. Одновременное применение препарата с указанными лекарственными средствами противопоказано.

Применение лекарственного средства одновременно с амиодароном, хинидином приводит к увеличению плазменных концентраций декстрометорфана.

Алкоголь может усилить побочные реакции декстрометорфана.

### *Уетиризина гидрохлорид*

Исследование фармакокинетического взаимодействия проводились цетиризина и псевдоэфедрина, циметидина, кетоконазола, эритромицина, азитромицина; фармакокинетических взаимодействий не наблюдалось. В исследовании многократного применения теофиллина (400 мг 1 раз в сутки) и цетиризина наблюдалось незначительное (16%) снижение клиренса цетиризина, в то время как диспозиция теофиллина не нарушалась при одновременном приеме цетиризина.

В исследованиях применения цетиризина с циметидином, глипизидом, диазепамом и псевдоэфедрина не обнаружено доказательств побочных фармакодинамических взаимодействий. В исследованиях применения цетиризина с азитромицином, эритромицином, кетоконазолом, теофиллином и псевдоэфедрина не обнаружено доказательств побочных клинических взаимодействий.

Кроме того, одновременное применение цетиризина с макролидами или кетоконазолом никогда не приводило к клинически значимых изменений на ЭКГ. В исследовании многократного применения ритонавира (600 мг 2 раза в сутки) и цетиризина (10 мг в сутки) продолжительность экспозиции к цетиризина увеличилась примерно на 40%, в то время как диспозиция ритонавира несколько нарушалась (минус 11%) при одновременном приеме цетиризина. Объем абсорбции цетиризина не снижается при приеме пищи, хотя показатель абсорбции уменьшается на 1 час.

Нет данных по усилению эффекта седативных средств при применении в терапевтических дозах. Но следует избегать применения седативных средств во время приема препарата.

Ототоксические препараты могут замаскировать такие симптомы ототоксичности, как звон в ушах, головокружение и обмороки.

Одновременный прием препарата с алкоголем или другими средствами, угнетающими центральную нервную систему, может вызвать дополнительное ухудшение внимания и нарушения работоспособности, хотя цетиризин НЕ потенцирует эффект алкоголя (при уровнях алкоголя в крови 0,5 г/л).

Фотосенсибилизирующие препараты могут вызвать появление дополнительной фотосенсибилизирующей реакции.

Препарат не применять одновременно с противокашлевыми средствами, угнетающими кашлевой рефлекс (например с кодеином), особенно перед сном. Такое комбинированное применение препаратов затрудняет отхаркивание.

Не применять одновременно с алкоголем.

## **Особенности применения**

*Связанные с парацетамолом.*

Поскольку препарат содержит в своем составе парацетамол, необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности его применения у пациентов с нарушениями функции почек и печени. Следует учитывать, что у больных алкогольные нециротичные поражения печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола; препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

С осторожностью назначать препарат пациентам пожилого возраста, пациентам, у которых существует риск возникновения судорожных припадков, пациентам с

бронхиальной астмой, персистирующим или хроническим кашлем, который возникает в результате курения, астмы или эмфиземы легких, когда кашель сопровождается избыточной секрецией. Не превышать указанных доз. Не принимать препарат одновременно с другими средствами, содержащими парацетамол.

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом, если вы применяете варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект. Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом. Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу. При длительном применении необходимо контролировать функцию печени, почек, состояние кроветворной системы. Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона при приеме парацетамола повышается риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.

Если заболевание вызвано бактериальной инфекцией, рекомендуется параллельное лечение антибиотиками.

Если при применении лекарственного средства Милистан Мультисимптомный возникает гемолиз эритроцитов или медикаментозная гемолитическая анемия, препарат нужно немедленно отменить.

При возникновении кожных высыпаний применение препарата следует прекратить.

*Связанные с цетиризина гидрохлорид.*

При приеме в терапевтических дозах не наблюдалось клинически значимых взаимодействий с алкоголем (при уровнях алкоголя в крови 0,5 г / л). Однако рекомендуется избегать одновременного применения лекарственного средства с алкоголем. Рекомендуется с осторожностью назначать пациентам с эпилепсией и пациентам с риском возникновения судорог.

С осторожностью применять пациентам, склонным к задержке мочи (повреждение позвоночника, гиперплазия простаты), так как цетиризин повышает риск развития задержки мочи.

Антигистаминные препараты подавляют кожную аллергическую пробу, поэтому перед ее проведением прием препарата необходимо прекратить за 3 дня до исследования (период вывода).

#### *Связанные с хлорфенамин*

Хлорфенирамин, как и другие препараты, обладающие антихолинергические эффекты, следует с осторожностью применять при эпилепсии; при высоком внутриглазного давления, включая глаукому, при гипертрофии предстательной железы, тяжелой гипертензии или сердечно-сосудистых заболеваниях, бронхите, бронхоэктазах или астме; при печеночной недостаточности и почечной недостаточности. У детей и пациентов пожилого возраста на фоне терапии Хлорфенирамин чаще могут возникать побочные реакции со стороны нервной системы, такие как антихолинергические эффекты и парадоксальное возбуждение (увеличение энергичности, беспокойство, нервозность).

Антихолинергические свойства хлорфенирамина могут вызвать сонливость, головокружение, помутнение зрения и нарушения психомоторных реакций, которые могут серьезно повлиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Во время лечения не употреблять седативные препараты (особенно барбитураты), повышающие седативное действие антигистаминных препаратов (хлорфенирамина малеата).

Следует избегать одновременного применения хлорфенирамина с алкоголем, поскольку влияние последнего усиливается.

Не следует применять хлорфенирамин с другими антигистаминными препаратами.

#### *Связанные с декстрометорфана гидрохлорид*

Пациентам, имеющим хронический кашель, вызванный курением или бронхиальной астмой, или кашель вследствие острого приступа астмы, перед применением декстрометорфана гидрохлорида следует проконсультироваться с врачом. Также необходима консультация врача перед применением препарата пациентам, у которых кашель сопровождается чрезмерным выделением мокроты.

Если кашель длится более 7 дней или сопровождается лихорадкой, сыпью или головной болью, необходимо должным образом обследовать пациента для выявления причинной заболевания.

Имеются сообщения о случаях злоупотребления декстрометорфана гидробромид. Это необходимо учитывать, назначая препарат подросткам и лицам молодого возраста, а также пациентам с отягощенным анамнезом злоупотребления наркотиками или психотропными веществами.

Декстрометорфан метаболизируется в печени цитохрома P450 2D6. Активность этого фермента обусловлена генетически. Около 10% населения, в целом, являются медленными метаболиторами фермента CYP2D6. В таких лиц, а также у пациентов, получающих терапию ингибиторами CYP2D6, могут возникать признаки передозировки и / или длительного воздействия декстрометорфана. Поэтому следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентам, которые являются медленными метаболиторами CYP2D6 или ингибиторы CYP2D6.

*Вспомогательные вещества.*

Препарат содержит натрия метилпарабен (Е 219), краситель кармоизин (Е 122), натрия пропилпарабен (Е 217), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные), а также аспартам (Е 951), который представляет опасность для больных фенилкетонурией.

С осторожностью применять больным сахарным диабетом, так как препарат в своем составе содержит сахарозу. Не применять пациентам с непереносимостью фруктозы, глюкозы-сахарозы, сахарозы-изомальтозы.

Во время применения препарата запрещается употреблять алкоголь!

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

В случае возникновения неврологических расстройств (сонливость, головокружение, нарушение зрения) необходимо воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не следует применять препарат в период беременности. Желательно воздержаться от применения препарата в период кормления грудью или следует решить вопрос о прекращении кормления грудью, если возникла необходимость в применении.

Данные по парацетамола:

Стандартных исследований с использованием принятых в настоящее время стандартов оценки репродуктивной и онтогенетической токсичности нет.

Большое количество данных о беременных не указывает ни на мальформативную, ни на фето/неонатальную токсичность. Эпидемиологические исследования развития нервной системы у детей, которые подвергались внутриутробному воздействию парацетамола, не дают убедительных результатов.

### **Способ применения и дозы**

1 мерная ложечка (5 мл) находится внутри упаковки.

*Детям в возрасте от 4 до 6 лет:* по 1 чайной ложке 2 раза в сутки;

*взрослым и детям старше 6 лет:* по 2 мерные ложечки 2 раза в сутки.

Максимальная продолжительность лечения: 3-5 суток.

Интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов.

Не употреблять более 2 раз в сутки!

### **Дети**

Лекарственное средство применять детям в возрасте от 4 лет.

### **Передозировка**

Явления передозировки обычно возникают при применении парацетамола, который является действующим веществом лекарственного средства Милистан Мультисимптомный, у взрослых - в разовой дозе 10 г и более, у детей - в разовой дозе 150 мг/кг массы тела и более. Также передозировка может произойти, если лекарственное средство Милистан Мультисимптомный использовать в рекомендованных или увеличенных дозах, но с частотой более, чем 4 раза в сутки.

У пациентов с факторами риска (длительный прием карбамазепина, фенобарбитал, фенитоин, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, индуцируют печеночные ферменты, злоупотребление алкоголем, недостаточность глутатионовой системы, например: расстройства пищеварения, ВИЧ-инфекция, голодание, муковисцидоз, кахексия) прием 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

*Симптомами передозировки могут быть бледность, сухость кожи и слизистых оболочек, повышение температуры тела, тошнота, рвота, анорексия, боль в животе, диарея, атония кишечника, повышение уровня трансаминаз, билирубина, азотемия, нарушения метаболизма глюкозы и альбумина, метаболический ацидоз, олигурия, печеночная недостаточность (может прогрессировать в энцефалопатию, кровоизлияния, гипогликемию, кому и мать летальный исход), гепатонекроз, возможна острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, может проявляться сильной болью в области поясницы, гематурией, протеинурией; почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз задержка мочеиспускания, сердечная аритмия, тахикардия, тахипноэ, панкреатит, головокружение, головная боль, повышение температуры тела, нарушение сна, сонливость, тремор, психомоторное возбуждение, гиперактивность, раздражительность, психические расстройства, нечеткость зрения, нистагм, нарушение ориентации; сыпь, зуд, уртикарная сыпь, повреждения слизистой оболочки ротовой полости, спутанность сознания, повышенная утомляемость, недомогание, мидриаз, беспокойство, фотофобия, седативный эффект, ступор, угнетение центральной нервной системы, сопровождающееся расстройствами дыхания и нарушениями работы сердечно-сосудистой системы (уменьшение частоты пульса, падение артериального давления до сосудистой недостаточности), диплопия, атаксия, судороги.*

При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, ухудшается свертывающая активность крови, что может сопровождаться кровотечениями, в частности со стороны пищеварительного тракта.

#### Связанные с цетиризина гидрохлорид.

Передозировка цетиризина главным образом связаны с воздействием на центральную нервную систему (ЦНС) или с эффектами, которые могут указывать на антихолинергическим действием. Побочные эффекты, о которых сообщалось после приема дозы, превышала минимум в 5 раз рекомендуемую суточную дозу, включают: спутанность сознания, диарея, головокружение, утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор и задержку мочеиспускания.

#### Связанные с хлорфенамин.

Предполагаемая летальная доза хлорфенирамина составляет от 25 до 50 мг/кг массы тела. При передозировке состояние может варьировать от угнетенного до возбужденного (беспокойство и судороги). Могут наблюдаться атропиноподобные симптомы, включая мидриаз, фотофобия, сухость кожи и

слизистых оболочек, повышение температуры тела, атонии кишечника, угнетение ЦНС сопровождается расстройствами дыхания и нарушениями работы сердечно-сосудистой системы.

### Связанные с декстрометорфана гидробромид

Симптомы передозировки декстрометорфана гидробромида: тошнота и рвота, угнетение ЦНС, головокружение, дизартрия, атаксия, нечеткость зрения, миоклонус, нистагм, сонливость, тремор, возбуждение, гиперактивность, спутанность сознания, психотические расстройства (психоз) и угнетение дыхания.

*Лечение.* При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Для оказания скорой медицинской помощи пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов.

Если чрезмерная доза была принята в пределах 1 часа, следует рассмотреть лечение активированным углем. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). Лечение N-ацетилцистеин можно применять в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект появится при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. В случае необходимости пациенту внутривенно следует ввести N-ацетилцистеин согласно действующим рекомендациям. При отсутствии рвоты можно применять внутрь метионин как соответствующую альтернативу в отдаленных районах вне больницы.

Кроме вышесказанного, рекомендуется проводить симптоматическую или поддерживающую терапию. Гемодиализ неэффективен.

### **Побочные реакции**

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* кожная сыпь, включая генерализованные, пятнисто-папулезные, эритематозные; крапивница, сыпь на слизистых оболочках, гиперемия, зуд, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, стойка медикаментозная эритема, сосудистый отек, кровоподтеки, эксфолиативный дерматит, фотосенсибилизация.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая аллергические реакции, анафилаксии, анафилактические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек.

*Со стороны пищеварительного тракта:* диспепсические расстройства, желудочно-кишечные расстройства, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, боль в животе, сухость во рту, диарея, гастрит, изжога, повышенный аппетит, запор, метеоризм.

*Со стороны пищеварительной системы:* повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма - глутамилтранспептидазы (ГГТП), как правило, без развития желтухи, гипербилирубинемия, гепатит, желтуха. При длительном применении, особенно в больших дозах, не исключена гепатотоксическое действие, нарушение функции печени.

*Со стороны эндокринной системы:* гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

*Со стороны метаболизма:* повышение аппетита, анорексия.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), апластическая анемия, гемолитическая анемия агранулоцитоз, тромбоцитопения, лейкопения, кровотечения, патологические изменения со стороны крови.

*Со стороны дыхательной системы:* фарингит, ринит, бронхоспазм у пациентов, в т. Ч. Чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП (НПВС), заложенность носа, утолщение стенки бронхов вследствие увеличения бронхиальной секреции.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, возможна парадоксальная стимуляция ЦНС, возбуждение, седативный эффект, парестезии, судороги, двигательные расстройства, дисгевзия, обморок, синкопе, тремор, нарушение тонуса (дистония), дискинезия, тревожность, нервозность, раздражительность, эйфория, невроз, неврит, кома, изменения поведения, нарушения памяти, амнезия, нарушение внимания.

*Со стороны органов слуха и равновесия:* вертиго, нарушение координации, головокружение, звон в ушах, шум в ушах, острый лабиринтит.

*Со стороны мочевыделительной системы:* затруднение и задержка мочеиспускания (см. Раздел «Особенности применения»), дизурия, энурез.

*Со стороны органа зрения:* нарушение аккомодации глаза, нечеткость зрения, снижение остроты зрения, произвольные движения глазных яблок, затуманивание, двоение, повышение внутриглазного давления, мидриаз, светобоязнь.

*Психические расстройства:* агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, нарушение сна, бессонница, сонливость, нервный тик, суицидальные мысли, смущение, раздражительность, ночные кошмары.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, аритмия, ощущение учащенного сердцебиения, колебания артериального давления, гипотензия.

*Со стороны опорно-двигательной и соединительной ткани:* подергивание мышц, мышечная слабость.

*Общие расстройства:* астения, повышенная утомляемость, недомогание, отек, чувство стеснения в груди.

*Лабораторные исследования:* увеличение массы тела.

*Со стороны репродуктивной системы:* нарушения менструального цикла; импотенция.

*Другие:* сухость слизистых оболочек, повышенная потливость, утомляемость.

Натрия пропилпарабен и натрия метилпарабен, входящие в состав препарата, могут вызывать развитие аллергических реакций (возможно отсроченных).

## **Срок годности**

2 года.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 100 мл суспензии в пластиковом флаконе. По 1 флакону вместе с мерной ложечкой в картонной упаковке.

## **Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Гракуре Фармасьютикалс ЛТД / Gracure Pharmaceuticals LTD.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Е-1105, Промышленная зона, участок III, Бхивади, район Алвар, Раджастан, 301019, Индия /

E-1105, Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan, 301019, India.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).